機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　磁気刺激装置　36902000

磁気刺激装置　SMN-1200

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- てんかんの患者または既往症のある患者[発作を誘発します。]
- 頭蓋内電極を装着している患者[熱傷が生じます。]
- 心臓ペースメーカまたは他の電子機器を植え込んだ患者[心停止の不整脈の発生および患者に埋め込まれている機器の故障の原因になります。]
- 重篤な心疾患の患者[不整脈を誘発します。]
- 医師が適当でないと判断した患者[発作の誘発、不整脈の発生、痛みなど、患者に悪影響を与えます。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

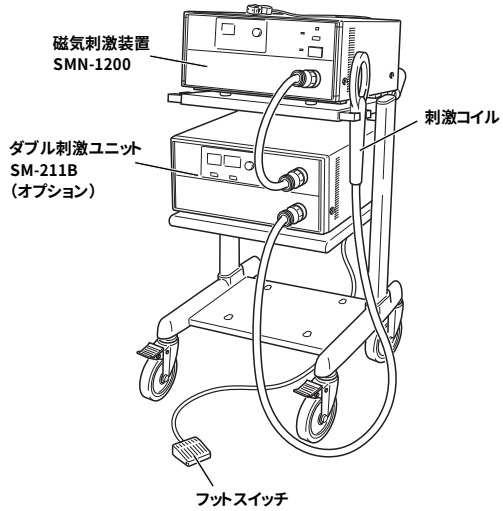
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

使用方法

- 心臓付近の刺激[不整脈を誘発します。]
- 金属インプラントやその他患者の体内に埋め込まれている金属の真上や近くでの刺激[刺激により被検者に激痛を与えます。]
- 頭部への連続刺激[てんかんの発作を誘発します。]
- 脳波電極、心電図電極などの金属製のものの近くでの刺激[熱傷を負うことがあります。]
- 操作者の制限[心臓ペースメーカまたは他の電子機器を植え込んでいる方は操作しないでください。]

形状・構造および原理等

本装置は、大容量のコンデンサに蓄えられたエネルギーをコイルにより磁気エネルギーに変換し、この磁気により生体内に生じる渦電流によって刺激を行うもので、誘発反応検査用の刺激装置です。ダブル刺激ユニットを接続することにより、本体の刺激出力後に2発目の刺激が出力され、2連発刺激が行えます。



構　成

品名・型式	個数
本体（SMN-1200）	1
磁気刺激コイル（YM-121B）	選択
磁気刺激コイル（YM-122B）	1
磁気刺激コイル（YM-123B）	選択
磁気刺激コイル（YM-131B）	選択
磁気刺激コイル（YM-132B）	選択
磁気刺激コイル（YM-133B）	選択
ダブル刺激ユニット（SM-211B）	選択
リモートコントロールユニット（RY-120B）	選択
架台（KD-006A）	選択
付属品	一式

備考：構成品および付属品は単体で販売する場合があります。

刺激コイル部材質　　ポリウレタン樹脂

原　理

取扱説明書の技術資料の項を参照してください。

使用目的、効能または効果

本装置は、大容量のコンデンサに蓄えられたエネルギーをコイルにより磁気エネルギーに変換し、この磁気により生体内に生じる渦電流によって刺激を行うもので、誘発反応検査の刺激装置として使用します。

品目仕様等

本体

- **充電回路**

充電スイッチ　正常に動作すること。
電圧可変範囲　0～100%可変(0～1700V)
充電時間　100%設定時　1.0s以下

- **放電回路**

刺激スイッチ　正常に動作すること。
刺激持続時間　92μs　±10%(磁気刺激コイル YM-121B)
90μs　±10%(磁気刺激コイル YM-122B)
90μs　±10%(磁気刺激コイル YM-123B)
99.6μs　±20%(磁気刺激コイル YM-131B)
95μs　±20%(磁気刺激コイル YM-132B)
92μs　±20%(磁気刺激コイル YM-133B)
最大刺激量　0.51T以下/100%
（磁気刺激コイル YM-121B）
0.67T以下/100%
（磁気刺激コイル YM-122B）
1.26T以下/100%
（磁気刺激コイル YM-123B）
1.03T以下/100%
（磁気刺激コイル YM-131B）
0.71T以下/100%
（磁気刺激コイル YM-132B）
0.96T以下/100%
（磁気刺激コイル YM-133B）

フットスイッチ端子
正常に動作すること。
外部トリガ入力　正常に動作すること。
外部トリガ出力　振幅5V　＋5%、－20%以内
パルス幅10μs以上

- **保護回路**

磁気刺激コイル表面の温度上昇
50℃以下
磁気刺激コイルの接続監視
充電時に磁気刺激コイルを外したときに装置内で放電する。
装置内放電　刺激を行わない時間が3分を超えたら装置内で放電する。
内部放電スイッチ
正常に動作すること。
充電禁止　磁気刺激コイル未接続時および温度上昇時に充電しないこと。

ダブル刺激ユニット

- **充電回路**

刺激量可変範囲 0～100%の範囲で連続可変できること。

- **放電回路**

2連発刺激時間設定範囲
1ms～990msの範囲で可変できること。
2連発刺激時間設定値
1ms～990ms±10%以内であること。

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されている取扱説明書の「準備」および「操作方法」の項を参照してください。

1. 電源コード、アース線を接続します。
2. 以下の周辺機器の接続を行います。
   - 刺激コイルの接続
   - フットスイッチの接続
   - 誘発反応装置への接続
   - パソコンへの接続
   - ダブル刺激ユニット（SM-211B）の接続 .....オプション
   - リモートコントロール（RY-120B）の接続 .....オプション
3. サーキットプロテクタをオンにします。
4. 電源をオンにします。ダブル刺激ユニットを接続している場合は、本体より先に電源をオンにします。
5. INTENSITYを設定します。
   INTENSITY設定ツマミを回して数値を設定し、“ READY/CANCEL ”スイッチを押します。目標値に達するとREADYランプが点灯します。
6. 刺激を開始します。刺激の開始には以下の方法があります。
   - 本体の“ STIM ”スイッチを押す。
   - フットスイッチを踏む。
   - 誘発反応装置からトリガ信号を入力する。
   - リモートコントロール（オプション）の刺激開始ボタンを押す。
   - RS-232Cケーブルを接続し、パソコンから起動する。
7. 操作を終了します。
   READYランプが点灯しているときは、“ READY/CANCEL ”スイッチを押します。スイッチを押すと内部放電が行われ、READYランプが消灯します。
8. 電源をオフにします。ダブル刺激ユニットを接続している場合は、本体より先に電源をオフにします。
9. 刺激コイルを外します。
10. サーキットプロテクタをオフにします。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 次のような患者に対して使用するときは、専門の医師の指導・監督のもとで、事前に脳波、心電図などの検査を行い、異常のないことを確認した上で使用してください。
  ・脳の外科手術を受けたことがある患者
  ・脳卒中などにより、脳組織に傷跡または損傷のある患者

重要な基本的注意

装置本体

- 当社指定のサービスマン以外は装置のカバーを開けないでください。機器内部は1700Vの高電圧が印可されております。装置のカバーを開けたり金属を挿入したりしないでください。電撃を受けるおそれがあります。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 刺激コイル、フットスイッチ、トリガ入出力ケーブル、RS-232C用コネクタなどすべてのコネクタの抜き差しは、必ず電源を切ってから行ってください。患者および操作者が電撃を受けたり刺激を受けたりすることがあります。
- 本装置を20A未満の電源コンセントで使用しないでください。施設のブレーカが作動し、他の機器の動作に支障をきたす可能性があります。20A以上のブレーカより引き出された専用の電源コンセントで使用してください。
- 機器に水がかかった場合は、直ちに使用を中止し営業員にご連絡ください。

刺激時

- 刺激時は磁気刺激コイルから半径1m以内には被検者および操作者以外は立ち入らないでください。
- 被検者が頭痛や歯痛などの不快感を訴えた場合は直ちに使用を中止してください。
- 磁気カード、磁気ディスク等の磁気製品、パソコン、時計などの精密機器の近くで刺激を行わないでください。[損傷したり誤動作を引き起こす可能性があります。これらより1m以上離れたところで使用してください。]

刺激コイル

- 刺激コイルを水に漬けたり、湿った布に触れさせた状態で使用しないでください。被検者または操作者が電撃を受けることがあります。また、装置の故障の原因になります。
- 機器および刺激コイルに生食水などの液体がかかった場合は直ちに使用を中止してください。電撃を受ける恐れがあるとともに、機器が損傷します。刺激コイルに水などがかかった場合は、直ちに使用を中止し、刺激コイルを十分に乾燥させてから使用してください。
- 刺激コイルに破損が生じた際は直ちに使用を中止してください。電撃を受けることがあります。
- 刺激コイルを直接身体に密着した状態で連続使用しないでください。触れている部位が低温やけどする場合があります。
- 被検者および操作者が身に付けている金属類は、検査を実施する前に外してください。小さな金属類は刺激コイルから発生する磁気パルスにより空中に飛ばされる可能性があります。
- コイル温度が異常に上昇した場合は使用を中止してください。熱傷を負うことがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　10～40 ℃
湿度範囲　　30～90 %(結露なきこと)
気圧範囲　　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　　－20～65 ℃
湿度範囲　　10～90 %(結露なきこと)
気圧範囲　　70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
	フットスイッチが水などの液体で濡れていないか
	各部表示の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
高圧部	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
	電磁接触器およびリレーの接点寿命の確認
刺激部	刺激コイルにヒビや割れ目はないか
	刺激コイルのケーブルに損傷はないか
	刺激の動作状況の確認
安　全	漏れ電流の確認
	耐圧の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社